

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.



CERTIFICA: Que se personó el veintiséis de agosto de dos mil catorce en **IONISOS IBÉRICA**, sita en [REDACTED] en el [REDACTED] en Tarancón (Cuenca).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de diversos productos por medio de un haz de electrones, cuya autorización vigente fue concedida a **IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU** por Resolución de 7-10-04 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director, y D. [REDACTED] Jefe de Gestión de Calidad, ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación dispone de dos sistemas [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]), uno para el acelerador y otro para el transportador. El control de los sistemas de seguridad de la instalación radiactiva está compartido entre ambos PLC. _____
- Habían realizado una modificación consistente en sustituir el hardware del PLC del acelerador motivada porque el fabricante, [REDACTED] ha dejado de dar soporte técnico al modelo instalado y para permitir el



diagnóstico remoto del acelerador por parte de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

- La modificación no afectaba al software de ninguno de los dos PLC y por ello no se trataba de una modificación de software que contempla expresamente la Especificación 8ª de la autorización de la instalación radiactiva. Sin embargo, el CSN indicó al titular, por escrito de 14-03-14, que una vez realizada la modificación prevista, "el CSN realizará una inspección previa al funcionamiento de la instalación radiactiva".
- Los trabajos de sustitución del hardware del PLC del acelerador se habían desarrollado durante el mes de agosto, con las siguientes consideraciones:
 - a) Habían realizado todas las comprobaciones indicadas en el escrito de fecha 11-04-14 que enviaron al CSN;
 - b) Habían cumplido el programa previsto enviado al CSN en escritos de fechas 11-04-14 y 16-04-14;
 - c) Todos los parámetros del irradiador y sistemas de seguridad radiológica de la instalación se habían verificado resultando operativos y conformes, según recogen los documentos: "Verificación del sistema de seguridad y enclavamientos. Agosto 2014" e "Informe de verificación de los parámetros del irradiador. Energía del haz de electrones".
- En consecuencia, la Inspección consideró que se cumplían todos los requisitos establecidos en la reglamentación.
- Con motivo de ser adquirida por el Grupo francés IONISOS, la mercantil IONMED ESTERILIZACIÓN, SAU, titular de la instalación radiactiva, no cambió su razón social pero desde enero de 2010 empezó a utilizar la denominación IONISOS IBÉRICA como marca o imagen corporativa.
- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] [REDACTED], mod. [REDACTED], de 10 MeV y 8 mA, máx., para irradiación de productos, con un sistema robotizado de carga y descarga en el transportador de cajas, que no afectaba a los sistemas de seguridad radiológica.
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 1430, de 333 kBq el 05-03-97, para verificación de los monitores de vigilancia de la radiación, exenta de control de hermeticidad.
- Las dependencias para usar el equipo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo.



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción de material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del acelerador y fuente de Cs-137 eran los reglamentarios. _____
- No se pudieron comprobar las tasas de dosis ni los sistemas de seguridad al estar parada la instalación. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma del Supervisor o, en su caso, Operador de servicio, en todos los registros. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación, incluyendo comprobaciones de los sistemas de seguridad radiológica y operaciones de mantenimiento. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Tenían el último informe de la UTPR contratada para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3 (____). No constaban incumplimientos ni recomendaciones. _____
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador (energía y otros) se habían verificado cada 3 meses (mensualmente los pulsadores de emergencia), según los procedimientos escritos: "Verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos", ref.: PPR nº 8.2.7, rev. 4 (22-04-14) y "Verificación y calibración de los parámetros de funcionamiento del acelerador", ref.: ILD nº 007 (6-06-13). _____
- No realizaban intervenciones de primer nivel (nivel básico). _____
- El mantenimiento correctivo y preventivo cada 6 meses lo realizaba el fabricante _____. Los certificados de intervención emitidos por la entidad contenían la fecha, intervención realizada, firma del técnico y comprobación de los sistemas de seguridad, obteniendo resultados conformes. _____
- Habían participado técnicos extranjeros. Tenían copia del certificado de acreditación por el fabricante. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____
- Tenían el listado de los documentos de operación y procedimientos relacionados con la instalación radiactiva, actualizado a fecha 22-04-14.



- Constaban 4 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes, y una de Supervisor en trámite de concesión. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de no expuestos por ser muy improbable que las dosis equivalentes recibidas superen el límite de dosis del público (1 mSv/a). No obstante, les aplicaban las medidas de protección radiológica de los clasificados en categoría B con dosímetro individual de solapa _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 era < 1 mSv/año.
- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación y un monitor de alarma de área con 2 sondas, una instalada en la Sala del Acelerador, cuya función era suministrar información para el funcionamiento del acelerador, y otra a la entrada de la Sala de Tratamiento. _____
- El programa de calibraciones (cada 6 años como máximo) y verificaciones (cada 3 meses) se recoge en los siguientes procedimientos e instrucciones de protección radiológica (PPR e IPR):
 - 1) "Calibración, verificación y mantenimiento de los equipos de protección radiológica", ref.: PPR nº 8.2.5, rev. 3 de 22-04-14; _____
 - 2) "Uso y verificación del monitor portátil de radiación _____", ref.: IPR nº 8.2.5.1 de 22-04-14; _____
 - 3) "Uso y verificación del monitor portátil de radiación _____", ref.: IPR nº 8.2.5.2 de 22-04-14; y _____
 - 4) "Verificación y mantenimiento de los sistemas de seguridad y enclavamientos", ref.: PPR nº 8.2.7, rev. 4 de 22-04-14. _____
- En el último informe anual (apartado 4.2.1) se indican las referencias de los monitores y las últimas fechas de calibración en un laboratorio legalmente acreditado (afecta a los 2 monitores portátiles) y de verificación por personal de la instalación (afecta a los 2 monitores portátiles y al monitor de área con la sonda colocada a la entrada de la Sala de Tratamiento). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos

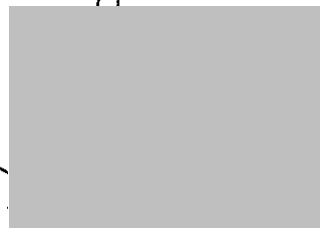
que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de septiembre de dos mil catorce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **IONMED ESTERILIZACIÓN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME

TARANCON, 03-09-2014



JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD